

(51) Int.Cl. <sup>8</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 1/00			A 6 1 J 1/00	A
A 6 1 M 1/14	5 1 1		A 6 1 M 1/14	5 1 1

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平8-151438

(22) 出願日 平成8年(1996)6月13日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 川本 英二

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(54) 【発明の名称】 医療用容器

(57) 【要約】

【課題】 2つ以上の液剤を混合する腹膜透析液、静注用輸液剤、液状栄養剤において、各液剤を確実に、しかも容易な操作で無菌的に混合できる医療用容器を提供する。

【解決手段】 医療用容器1において、分室11及び分室12には、液剤15及び液剤16が充填されており、分室11または分室12を押圧することにより、最初に仕切り手段4が解除され、液剤15及び液剤16が混合し、さらに強く押圧することにより閉塞手段3が解除され、混合液は排出管5から排出される。

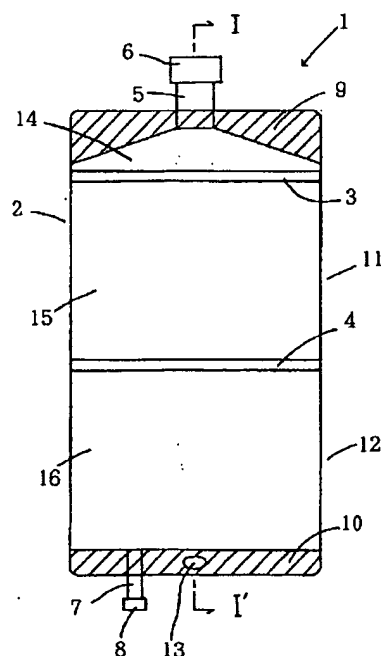


図 1

#### 【特許請求の範囲】

【請求項1】熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体に、異なる成分の液剤が収容される複数の分室と、前記複数の分室の一つに連通して前記異なる成分の液剤の混合液剤を排出する排出口が形成された医療用容器において、前記複数の分室は仕切り手段により液密に仕切られ、かつ前記排出口と前記排出口に連通する分室の間は閉鎖手段により液密に閉鎖されており、これらの仕切り手段および閉鎖手段は前記袋体の外面の少なくとも一部を押圧して生じる内圧によって解除され、

かつ、前記閉鎖手段は、前記仕切り手段を解除させる内圧と同等またはそれ以上の内圧で解除されることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】仕切り手段および閉鎖手段が、熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体の内面同志を加熱、押圧して形成された熱シールであることを特徴とする請求項1に記載の医療用容器。

【請求項3】熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体に、異なる成分の液剤が別々に収容される2つの分室と、前記2つの分室の一方に連通して前記異なる成分の液剤の混合液剤を排出する排出口が形成された医療用容器において、

前記2つの分室は仕切り手段により液密に仕切られ、かつ前記排出口と前記排出口に連通する分室の間は閉鎖手段により液密に閉鎖されており、

前記仕切り手段および前記閉鎖手段は、前記熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体の内面同志を加熱、押圧して形成された熱シールであり、かつ、前記閉鎖手段の熱シールは、前記仕切り手段の熱シールと同等またはそれ以上の強度で接着されており、

前記2つの分室のいずれか一方を外側より押圧して前記仕切り手段に内圧Aを加えることにより仕切り手段の熱シールが剥離され、さらに前記袋体を外側より押圧して前記閉鎖手段に前記内圧Aと同等またはそれ以上の圧力の内圧Bをかけることにより閉鎖手段の熱シールが剥離されることを特徴とする医療用容器。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、2つ以上の成分を混合して患者に投与するための医療用容器に関する。特に、腹膜透析液、静注用輸液剤、液状栄養剤などのように2つ以上の液剤を混用して患者に投与するための医療用容器に関する。

##### 【0002】

【従来の技術】従来より使用されている腹膜透析液は、ブドウ糖の分解・着色を防ぐために薬液のpHが5.0～6.0の範囲になるように処方されているが、この生理的に逸脱したpHが腹膜の機能低下に関係していることが知られて以来、生体適合性の高い腹膜透析液として重炭酸を配合してpHを中性にする腹膜透析液の開発が行われている。

腹膜透析液のpHは配合されているブドウ糖の安定性に大きな影響を与えており、現在の市販されている製品のpHをそのまま中性にすると製造時（高圧蒸気滅菌などの熱滅菌時）あるいは保管時にブドウ糖が分解して薬液の着色がみられ、製品価値が著しく低下してしまうことになる。

【0003】そこで、ブドウ糖の分解・着色を抑制したままpHを高くする方法として、ブドウ糖を含む成分と、pHの高い重炭酸を含む成分を使用時まで別々に収容し、使用直前に無菌的に混合する用事混合タイプの腹膜透析液の開発が行われている。また、輸液剤や液状栄養剤などで、還元糖やアミノ酸のように反応しやすい成分や、ビタミン等の薬液のpHに大きく影響を受ける成分が配合されている場合にも、複数の液を使用直前に混合して投与するタイプの薬剤が多数開発されている。

【0004】また、腹膜透析液に限らず、静注用輸液剤や経腸栄養剤などにおいても、同様に製造時（高圧蒸気滅菌などの熱滅菌時）あるいは保管時の成分の安定性等の問題から2種類以上の液剤を混用する薬剤が幾つか開発されている。

【0005】これらの薬剤は、混合操作を含めて投与されるまで無菌的に取り扱われることが必要であることから、その容器には別々に収容されている各成分が無菌的に混合できるような工夫がなされており、例えば、特開平6-105905号のような剥離可能な隔壁を有する容器や、特公平7-41071号のように連通部材を有する容器が提案されている。

##### 【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、このように2つ以上の液剤を混合して患者に投与する場合、各成分を収容している容器の形態によっては、誤った操作により混合する前の一成分のみを投与してしまう可能性がある。詳細に述べると、これらの容器は閉鎖系にすることにより無菌性を保証し、簡易な操作で各成分間を連通させることを特徴としているため、混合する前の状態においても一方の内容物の取り出しが容易であり、誤投与の防止については全く配慮されていないものである。そこで本発明の課題は、2つ以上の液剤を混合して使用するような薬剤、例えば腹膜透析液、静注用輸液剤、経腸栄養剤について、混合前の成分がそのまま投与されてしまうことがない医療用器具を提供することにある。

##### 【0007】

【課題を解決するための手段】上記課題は以下の本発明により解決される。

(1) 熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体に、異なる成分の液剤が収容される複数の分室と、前記複数の分室の一つに連通して前記異なる成分の液剤の混合液剤を排出する排出口が形成された医療用容器において、前記複数の分室は仕切り手段により液密に仕切られ、かつ前記排出口と前記排出口に連通する分室の間は閉鎖手段に

より液密に閉鎖されており、これらの仕切り手段および閉鎖手段は前記袋体の外面の少なくとも一部を押圧して生じる内圧によって解除され、かつ、前記閉塞手段は、前記仕切り手段を解除させる内圧と同等またはそれ以上の内圧で解除されることを特徴とする医療用容器である。

【0008】この時、仕切り手段および閉鎖手段は特に限定する必要はなく、熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体の内面同志を加熱、押圧して形成された熱シールや、袋体の外面から挟むクリップなどが挙げられる。また、閉鎖手段に関しては排出口（管）を薄膜で覆うなどの手段も挙げられる。

【0009】また、分室の数は特に限定されず、2室もしくはそれ以上であってもよい。分室が3室以上ある場合、その分室数より1つ少ない数の仕切り手段を設ける。そして、分室のいずれか1つ、好ましくは排出口から遠い分室を押圧することにより仕切り手段を同時もしくは連鎖的に解除させ、最後に更に押圧することにより閉鎖手段を解除させる。

【0010】（2）仕切り手段および閉鎖手段が、熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体の内面同志を加熱、押圧して形成された熱シールであることを特徴とする上記（1）に記載の医療用容器である。

【0011】（3）熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体に、異なる成分の液剤が別々に収容される2つの分室と、前記2つの分室の一方に連通して前記異なる成分の液剤の混合液剤を排出する排出口が形成された医療用容器において、前記2つの分室は仕切り手段により液密に仕切られ、かつ前記排出口と前記排出口に連通する分室の間は閉鎖手段により液密に閉鎖されており、前記仕切り手段および前記閉鎖手段は、前記熱可塑性樹脂製フィルムからなる袋体の内面同志を加熱、押圧して形成された熱シールであり、かつ、前記閉鎖手段の熱シールは、前記仕切り手段の熱シールと同等またはそれ以上の強度で接着されており、前記2つの分室のいずれか一方を外側より押圧して前記仕切り手段に内圧Aを加えることにより仕切り手段の熱シールが剥離され、さらに前記袋体を外側より押圧して前記閉鎖手段に前記内圧Aと同等またはそれ以上の圧力の内圧Bをかけることにより閉鎖手段の熱シールが剥離されることを特徴とする医療用容器である。つまり、閉塞手段の熱シール強度を仕切り手段の熱シール強度と同等もしくはそれ以上とすることを特徴とする。

【0012】本発明において熱可塑性樹脂としては、特に限定する必要はなく、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミド、ポリビニルデクロライド、ポリビニルフルオライド、ポリトリフルオルクロロエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリオレフィン系樹脂およびこれらの混合物や積層体が挙げられる。本

発明の医療用容器は衛生面、安全面を考慮して製造後、高圧蒸気滅菌等の熱滅菌や、高周波滅菌などの滅菌処理をすることが好ましいため、それらに耐えられる材質が良い。

【0013】本発明において仕切り手段および閉鎖手段の強度の実測値は、通常の人が平面上にのせて上から手の平で押圧して解除できる範囲であれば特に限定されない。例を挙げると、仕切り手段を $10 \sim 100 \text{ g/cm}^2$ 、好ましくは $20 \sim 60 \text{ g/cm}^2$ の内圧を加えることにより解除されるよう設定し、閉鎖手段は設定した仕切り手段の強度と同等、もしくは $10 \sim 70 \text{ g/cm}^2$ 、好ましくは $20 \sim 60 \text{ g/cm}^2$ 高い内圧を加えることにより解除されるよう設定する。

【0014】本発明により、腹膜透析液、静注用輸液剤や液状栄養剤（経口・経腸栄養剤）などで複数の液剤を用事混合する場合、混合された液のみを確実に排出することができる。

【0015】

【発明の実施の形態】本発明の医療用器具について、以下2つの例を示し説明するが、何らこれらに限定されるものではない。本発明の医療用容器の一例を図1及び図2を参照しながら説明する。図1は本発明の医療用容器1の正面図であり、図2は、図1のI-I'線矢視断面図である。医療用容器1は、一端を熱シール部9、他端を熱シール部10により内部を無菌状態で密封した袋体2から構成されている。さらに熱シールにより形成された仕切り手段4により、分室11、分室12が構成され、分室11の熱シール部9の近くに熱シールにより形成された閉塞手段3が設けられている。この際、閉塞手段3と熱シール部9との間14は無菌状態であり、また分室11の容量のロスを避けるため狭い程良い。場合によっては閉塞手段3と熱シール部9との間14には、混合液剤が通る回路をブライミングするために生理食塩水などの薬理的に不活性な液体を入れておいても良い。分室11には液剤15、分室12には液剤16が無菌状態で封入されている。

【0016】この時、閉塞手段3は仕切り手段4と同等もしくはそれ以上の強度の熱シールが施されている。具体的には、閉鎖手段は仕切り手段にかかる圧力（内圧A）と同等またはそれ以上の圧力（内圧B）をかけて解除される。つまり、閉塞手段の熱シール強度を仕切り手段の熱シール強度と同等もしくはそれ以上とする。熱シール強度の調整は、特に限定しないが熱シール部分の幅や深さなどにより調整することができる。本発明において、内圧は閉鎖手段もしくは仕切り手段にかかる圧力であるので、袋体または分室の外面を押圧する圧力と一致するとは限らない。

【0017】また、一端には熱シール部9に挟まれるようにして排出管5が設けられ、他端には熱シール部10に挟まれるようにして排出管5より細径の注入管7が設

けられ、各々栓体6、栓体8によって封止されている。場合によっては注入管7は設けなくても良い。また、必要により吊り下げるための穴13が設けられる。

【0018】次に、医療用容器1の使用方法について説明する。使用方法1として閉塞手段3が仕切り手段4以上の強度の熱シールを施されている場合、まず、分室12の外側を手で押圧することにより、それにより生じる分室12内の内圧によって仕切り手段4の熱シールを剥離させ、液剤15と液剤16を混ぜ合わせる。更に強い力で押圧し、閉塞手段3に仕切り手段4より強い内圧をかけて閉塞手段3の熱シールを剥離させる。その後、栓体6より瓶針等（図示しない）を差し込み混合液を排出させる。

【0019】使用方法2として閉塞手段3が仕切り手段4と同等の強度の熱シールを施されている場合、分室11の外側を手で押圧することにより、それにより生じる分室11内の内圧によって閉塞手段3と仕切り手段4の熱シールを同時に剥離させ、更に同時に液剤15と液剤16を混ぜ合わせることができる。その後、栓体6より瓶針等（図示しない）を差し込み混合液を排出させる。

【0020】なお、特に上述した2つの使用方法に限定されず、瓶針等は閉塞手段および仕切り手段を解除する前に、予め栓体6に差し込んでおいても良い。また、吊り下げるための穴13を介して吊り下げることににより効率よく排出作業が可能となる。

【0021】液剤15、液剤16およびこれらの混合液としては、特に限定しないが、一方の液を重炭酸イオン等を配合した塩基性溶液、他方の液をグルコース、アミノ酸、ペプチド、有機酸等を配合した酸性溶液とし、混合して重炭酸入り中性腹膜透析液や、一方の液をグルコース等の糖類を配合した溶液、他方の液をアミノ酸等の窒素源を配合した溶液とし、または一方の液を水溶性ビタミン類を配合した溶液、薬液Bが油性ビタミン類を配合した溶液とし、混合して静注用輸液剤や液状栄養剤等が挙げられる。

【0022】医療用容器1は、以下の方法により作製される。液剤15と液剤16が充填されておらず、閉塞手段3が形成されていない以外は医療用容器1と同一の構

造の容器の排出管5および注入管7から各々液剤15と液剤16を無菌的に充填してから、排出管5が上方になるように容器を立てて固定し、閉塞手段3を形成させる。また、注入管7を設けずに、排出管5が上方になるように容器を立てて固定し、排出管5より液剤16を無菌的に充填して仕切り手段4を形成させ、次に排出管5より液剤15を無菌的に充填して閉塞手段3を形成させる。なお、これらの方法に限定する必要はない。

【0023】医療用容器1における閉塞手段3と仕切り手段4の熱シールの形成方法としては、特に限定されず、通常使用されている熱シールバー等を用いて行うことができる。また、高圧蒸気滅菌等の熱滅菌時に閉塞手段3と仕切り手段4の部位にブロッキングを生じさせる方法を用いても良い。

#### 【0024】

【発明の効果】本発明の医療用器具は、2つ以上の液剤を混合して使用するような薬剤、例えば腹膜透析液、静注用輸液剤、液状栄養剤について、1つの液剤のみを排出することなく、また容易な操作で無菌的にそれぞれの成分を混合して排出することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の医療用容器の一例の正面図である。

【図2】図1のI-I'線矢視断面図である。

#### 【符号の説明】

- 1・・・医療用容器
- 2・・・袋体
- 3・・・閉塞手段
- 4・・・仕切り手段
- 5・・・排出管
- 6・・・栓体
- 7・・・注入管
- 8・・・栓体
- 9、10・・・熱シール部
- 11、12・・・分室
- 13・・・吊り下げるための穴
- 14・・・閉塞手段3と熱シール部9との間
- 15、16・・・液剤

【図1】

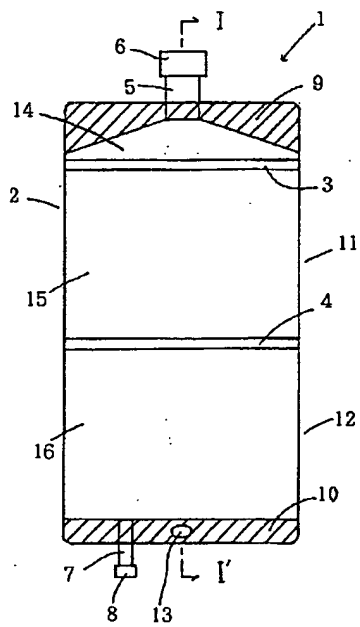


図 1

【図2】

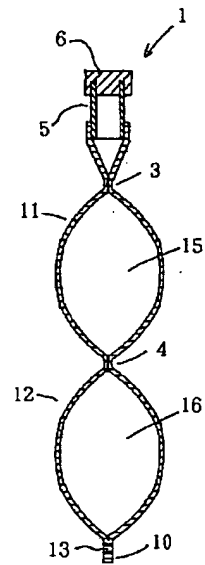


図 2